

受付番号： 2020-1-987、988

課題名：

網羅的遺伝子解析による頭頸部非扁平上皮癌の新規ターゲット分子解析

1. 研究の対象

西暦 1991年1月～西暦 2020年9月に当院および岐阜大学で頭頸部腫瘍の診断・治療を受けられた方

2. 研究期間

西暦 2016年 6月（倫理委員会承認後）～ 2025年 9月

3. 研究目的

頭頸部非扁平上皮癌は、その臨床病理学的特徴は様々であり、緩徐増大するものから急速増大するもの、転移の起こしやすさも様々ですが、その発生頻度の少なさから分子病理学的検討はあまりなされていません。また治療法においても、抗がん剤、放射線治療は無効なものも多く、手術治療や粒子線治療など特殊な治療法以外に有効な治療法がありません。一方、各種腫瘍性疾患においてマイクロ RNA 解析や網羅的な遺伝子探索を行うことで、治療の新規ターゲットを検出できる可能性があり、従来 of 形態学診断を超える診断法の一助となる可能性は多々報告されています。今回、頭頸部悪性腫瘍に対するマイクロ RNA アレイ、次世代シーケンサーなど分子生物学的手法を駆使し、網羅的遺伝子解析をし、本腫瘍における診断技術の向上とともに、発現制御による将来の頭頸部非扁平上皮癌征圧を目標とした研究を行います。

4. 研究方法

既成標本を用いた研究では、過去のパラフィン検体から抽出したマイクロ RNA にて、組織型ごとの発現変化マイクロ RNA の抽出をマイクロアレイ法、real time PCR 法により確認実験を行います。また、並行して免疫組織学的手法による蛋白発現解析を行います。まず遺伝子解析を開始する前に、あなたの試料や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（この操作を匿名化といいます）。

また、新規検体を用いた研究では、腫瘍組織の遺伝子解析を行うとともに、一部は培養・実験動物への移植を行い、腫瘍の増殖に関わる因子や薬物療法の標的となる分子の

探索を行います。

匿名化にあたっては、「連結可能匿名化」を行います。「連結可能匿名化」とは、あなたとこの符号とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管する方法です。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の試料を解析しているのか分かりません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：頭頸部臓器（鼻副鼻腔、聴器、眼窩、咽頭、喉頭、口腔、甲状腺など）

情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

腫瘍における遺伝子異常・発現および蛋白発現状態の解析を行うため、個人を特定できないよう匿名化した試料・情報（試料：パラフィン包埋手術/生検検体、培養細胞。情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況などの臨床経過）を、岐阜大学へ郵送にて提供します。対応表は本学の研究責任者が管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

東北大学 中目 亜矢子

岐阜大学 小川 武則

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 仙台市青葉区星陵町1-1

研究機関名：東北大学医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

電 話： 022-717-7304

F A X： 022-717-7307

担当者氏名：中目 亜矢子

(E-mail：) ayanome@orl.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 中目 亜矢子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合